Document d’orientation sur la création des trois niveaux de base d’énoncés de juste équilibre (publicité destinée aux professionnels de la santé)

Juin 2013

Préambule :

Les articles 2.1, 2.4 et 3.5 du Code du CCPP, conformes à l'article 9.1 de la Loi sur les aliments et drogues, exigent que les renseignements sur les risques des médicaments soient :

- présentés à l'intérieur du SPP, parmi les allégations
- comportent un type et une quantité de contenu qui contrebalance les allégations de façon appropriée
- exacts
- clairs
- dominants

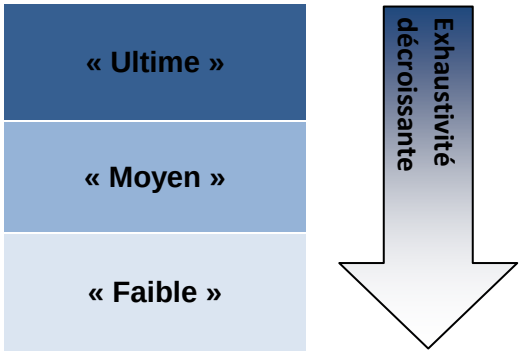
Le présent document fournit une orientation élaborée par un comité de spécialistes de l'industrie quant à la manière de satisfaire aux exigences mentionnées ci-dessus, dans le contexte des modifications apportées à l'article 7.3 du Code du CCPP. Cette orientation a été conçue pour traiter les questions de Santé Canada au sujet du juste équilibre tout en offrant une flexibilité aux fabricants.

Portée de l'orientation offerte dans les présentes :

Le présent document ne vise que les Systèmes promotionnels et publicitaires (SPP) destinés aux professionnels de la santé, pour lesquels un juste équilibre entre les risques et les avantages d'un médicament est exigé, conformément aux articles 2.1, 2.4, 3.5 et 7.3 du Code du CCPP.

Vue d'ensemble :

Il y a trois niveaux de base d'énoncés de juste équilibre pour tous les produits de soins de santé. Nous y ferons référence comme suit dans le présent document :



Les pages qui suivent guident la création de ces trois niveaux de base d'énoncés de juste équilibre.
Après avoir créé les trois niveaux d'énoncés de juste équilibre pour un produit, le fabricant doit déterminer quel niveau est exigé dans toute annonce publicitaire donnée destinée aux professionnels de la santé et où il doit insérer l'énoncé afin de satisfaire aux exigences des articles 2.1, 2.4 et 3.5 du Code du CCPP. Veuillez vous reporter au document d'orientation du CCPP « Document d'orientation sur la sélection et le placement du niveau de base d'énoncé de juste équilibre ». Comme le décrit ce document, les fabricants peuvent choisir d'utiliser un niveau moyen d'énoncé de juste équilibre pour s'orienter vers un niveau ultime à un autre endroit dans le SPP.

Les clients peuvent soumettre les trois niveaux d'énoncés de juste équilibre pour une révision (et non une opinion) ligne par ligne. Veuillez soumettre votre nouvel énoncé de juste équilibre sous forme d'outil promotionnel destiné aux professionnels de la santé. Veuillez également indiquer dans une lettre d'accompagnement qu'une révision des trois niveaux d'énoncés de juste équilibre est demandée; le fichier électronique sera codé en conséquence. Le CCPP va réviser ce nouvel énoncé de juste équilibre en anglais, en français ou dans les deux langues et les frais habituels s'appliquent à ces soumissions. Le délai avant la première réponse correspond à 10 jours et 3 jours pour les réponses subséquentes. Le dossier est complet lorsque le CCPP parvient à un stade ne nécessitant aucun autre commentaire de leur part. Une approbation n'est pas accordée; ainsi, le renouvèlement du dossier n'est pas requis. Lorsque le stade « Aucun autre commentaire » est atteint, les clients peuvent insérer la version finale du nouvel énoncé de juste équilibre révisé dans des SPP futurs pour révision.

Veuillez noter que les SPP en cours de révision dans le cadre du Code actuel ne peuvent être « converties » en révisions sous le nouveau Code (c.-à-d. cela nécessiterait un nouveau fichier avec les frais correspondants).

Création du niveau de base ultime d'énoncé de juste équilibre :

La figure 1 présente le cadre pour le niveau ultime. Prenez note des thèmes suivants :

- Des titres doivent être insérés pour signaler les principales sections des énoncés de juste équilibre. Chaque titre de section est souligné et en caractères gras.
- Un interligne sépare chacune des principales sections (les 5 sections sont présentées dans la figure 1).

Pour des conseils supplémentaires, cliquez sur la boîte de légende jaune. Si vous avez besoin d'aide pour visualiser les conseils donnés dans ces boîtes de légende, allez voir les figures 2 et 4.

Figure 1 : Cadre pour le niveau ultime d'énoncé de juste équilibre

Indications et usage clinique :
-
-

(1)

Contre-indications :
-
-

(2)

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Sujet en caractères gras : Description de ce risque (3)

Sujet en caractères gras : Description de ce risque

Autres mises en garde et précautions pertinentes :
-
- (4)
-
-
-
-
-

Sticky notes go here on PDF

Pour de plus amples renseignements :

(5)

(1) Chaque indication présentée apparaît sous la forme d'une puce distincte.
Pour les produits qui ont une monographie de produit, chaque puce inclut également les divulgations correspondantes relativement à l'usage clinique provenant de la section « Indication et usage clinique » de la monographie du produit. Autrement, ce contenu suit le format des puces si celui-ci s'applique à tout.
c.-à-d. facteurs à prendre en compte/maladies/limites relativement au mode d'emploi du produit chez des patients qui ont été sélectionnés ET divulgation des limites des données (p. ex., *L'efficacité n'a pas été évaluée au-delà de 8 semaines pendant les essais cliniques contrôlés).*

Si le fabricant choisit de ne pas inclure les indications dans cette section (c.-à-d. parce que celles-ci ont été présentées antérieurement), le titre doit être « Usage clinique ».

(2) Chaque contre-indication présentée apparaît sous la forme d'une puce distincte.

(3) Les mises en garde et les précautions mises en évidence dans l'AMM *(p. ex., en caractères gras, encadrées, en majuscules, soulignées ou décrites comme étant « importantes » ou l'équivalent)* sont décrites.
Chaque description commence par un titre en caractères gras, par exemple **« Risque d'infections : »** ET chaque description de risque est séparée des autres par un interligne.

(4) Le reste des mises en garde et des précautions relatives aux indications promues est inclus (c.-à-d. énuméré). Autrement dit, chaque puce contient la mention du risque sans la description qui est fournie dans l'AMM. Cependant, le fabricant peut choisir d'inclure des renseignements supplémentaires (p. ex., les sous-groupes de patients auxquels les risques s'appliquent).
Lorsque plusieurs indications sont promues dans le SPP, il doit apparaître de façon évidente à quel risque/fardeau chacune d'entre elles correspond.
Chaque mise en garde ou précaution distincte doit apparaître sous la forme d'une puce séparée (à moins qu'elles ne soient regroupées dans l'AMM). Cependant, des éléments pourraient être regroupés sous des catégories que le CCPP juge adéquatement descriptives.
p. ex., une mise en garde séparée au sujet de la réduction des érythrocytes, de la réduction des lymphocytes et de la réduction des plaquettes pourrait porter la mention « réduction des globules sanguins ».
p. ex., une mise en garde séparée au sujet des risques relatifs au lymphome, au cancer de la peau et au cancer du poumon pourrait porter la mention « risques de malignité ».

(5) Le but est de placer le lien vers l'AMM complète et d'orienter le lecteur vers celle-ci pour obtenir de plus amples renseignements au sujet des effets indésirables, des interactions médicamenteuses et de la posologie (ainsi que des ajustements posologiques le cas échéant).
La présentation du lien doit être conforme à l'article 7.3 du code du CCPP.

p. ex., « Veuillez consulter la monographie du produit à www.product.ca/TMA22211 pour des renseignements importants portant sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie ».

Santé Canada a également demandé qu'un numéro de téléphone soit inclus au cas où le professionnel de la santé ait un accès limité à Internet.

Dans certains cas, un produit comporte des interactions très importantes ou des problèmes de posologie/d'administration qui sont mentionnés dans les sections Mises en garde et précautions de l'AMM. L'énoncé de juste équilibre doit inclure une mention des problèmes (c.-à-d. ne pas les ignorer complètement). Le CCPP se sert des critères suivants pour déterminer les interactions et les problèmes de posologie/d'administration qui sont particulièrement importants :

· Les sections Posologie/Administration ou Interactions de l'AMM contiennent les risques mis en évidence (p. ex., en caractères gras, encadrés, en majuscules, soulignés ou décrits comme étant « importants » ou l'équivalent)

· Un risque qui n'est pas mis en évidence dans les sections Posologie/Administration ou Interactions de l'AMM est susceptible d'avoir des répercussions importantes pour plus d'1 patient potentiel sur 5 pour l'indication promue (p. ex., ajustements posologiques). Il serait utile que la première soumission de la première révision de l'énoncé de juste équilibre pour ce produit soit accompagnée d'une lettre du service médical du fabricant dans laquelle celui-ci confirmerait si tel est le cas ou pas.

Dans de tels cas, le lien doit inclure un texte qui oriente le professionnel de la santé vers l'AMM pour obtenir des renseignements relatifs au type d'interactions et aux ajustements posologiques requis pour cette catégorie de patients.

p. ex., « Veuillez consulter la monographie du produit à www.product.ca/TMA25456 pour des renseignements importants portant sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses (en particulier les interactions avec le CYP3A4) et la posologie ».

p. ex., « Veuillez consulter la monographie du produit à www.product.ca/TMA44332 pour des renseignements importants portant sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie (en particulier les recommandations posologiques particulières chez les patients atteints d'une néphropathie grave).

Comment mettre en pratique la règle générale de « 1 patient potentiel sur 5 » :
Présumez que la monographie d'Arbace comporte une directive posologique de n'administrer que la moitié de la dose chez les patients de plus de 60 ans. Même si ce renseignement n'est pas mis en évidence dans la monographie du produit, 66 % environ des patients hypertendus ont plus de 60 ans. De plus, 50 % environ des patients qui prennent Arbace ont plus de 60 ans. Par conséquent, la formulation du lien vers l'AMM doit être la suivante :
« Veuillez consulter la monographie du produit à www.product.ca/TMA832713 pour des renseignements importants portant sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et sur les ajustements posologiques chez les patients de plus de 60 ans ».

Principes essentiels pour compléter le cadre ci-dessus :

- **Il n'est pas nécessaire d'inclure du contenu portant sur des indications qui ne font pas l'objet d'une promotion dans le SPP.**
  L'énoncé de juste équilibre a pour but de contrebalancer les allégations posées dans le SPP.
  Dans les cas où le SPP fait la promotion de plusieurs indications, les mises en garde et les indications auxquelles elles se rapportent devraient se voir de façon évidente, conformément à l'article 2.1 du code du CCPP.

- **Le contenu peut être résumé à condition que son essence complète soit saisie.**
  Il n'est pas obligatoire de présenter les renseignements sur les risques en les citant textuellement de l'AMM. Veuillez noter que l'indication doit apparaître mot à mot au moins une fois dans le SPP, conformément à l'article 2.1 du code du CCPP.

- **Il n'est pas nécessaire de répéter du contenu présenté à un autre endroit dans le SPP.**
  Cependant, les fabricants peuvent choisir de le faire afin de maintenir des segments constants d'énoncés de juste équilibre pendant toute la campagne. Lorsque du contenu pertinent est exclu de ces sections parce qu'il a déjà été présenté de façon évidente à un autre endroit du message de marketing principal, le titre de section doit être révisé pour communiquer ce fait (c.-à-d. « contre-indications qui n'ont pas été traitées à un autre endroit dans le SPP »). Lorsqu'une section entière a déjà été présentée à un autre endroit dans le SPP, il est possible d'omettre la section entière et le titre de l'énoncé type de juste équilibre.

- **Les fabricants peuvent encore choisir d'étaler l'énoncé de juste équilibre dans tout le SPP.**
  Les exigences relatives au contenu sont identiques, peu importe que les renseignements sur les risques soient présentés groupés ou étalés dans tout le SPP. Toutefois, si ce contenu est étalé dans tout le SPP, les titres ne sont pas exigés (à condition que le type de contenu soit communiqué clairement). Les titres visent à signaler clairement une transition entre deux sections, lorsque plusieurs sections sont présentées ensemble.

- **Il n'est pas exigé que les éléments sur les risques qui apparaissent en caractères gras et encadrés dans la monographie du produit le soient également dans la présentation de l'énoncé de juste équilibre :**
  Outre les caractéristiques d'accentuation que sont les caractères gras et le soulignement qui sont intégrés dans le cadre de l'énoncé de juste équilibre, le texte de l'énoncé de juste équilibre ne doit pas obligatoirement correspondre au niveau d'accentuation qui se retrouve dans l'AMM (c.-à-d. caractères gras, encadrement ou soulignement). Les éléments de signalisation et d'encadrement qui sont intégrés dans le format ci-dessus contribuent à un niveau d'accentuation adéquat (ainsi que les facteurs de positionnement qui sont traités dans le document d'orientation du CCPP « Document d'orientation sur le choix et le placement du niveau de base de l'énoncé de juste équilibre »).

  > *Veuillez vous reporter au document d'orientation de Santé Canada « Avis de conformité avec conditions (AC-C) » et au document d'orientation du CCPP « Ligne directrice sur la divulgation du matériel publicitaire pour les médicaments ayant un « Avis de conformité avec conditions » (AC-C) pour connaître les exigences pertinentes de l'encadré de l'AC-C. Cet énoncé d'AC-C doit obligatoirement être encadré dans le SPP. Cependant, il n'apparaîtrait pas dans l'énoncé de base de juste équilibre (c.-à-d. présenté avant l'énoncé de base de juste équilibre).*

- **Une partie du contenu peut être omise à la discrétion du fabricant :**
  Vous trouverez dans l'ANNEXE de la page 10 les catégories de renseignements qui peuvent être omis à la discrétion du fabricant.

La figure 2 à la page suivante est un exemple de planche de texte qui décrit l'une des façons de créer un niveau de base ultime d'énoncé de juste équilibre pour Cozaar. Cet énoncé de juste équilibre n'a pas été approuvé par Merck et il est présenté uniquement à des fins de formation.

Figure 2 : Exemple de Cozaar : Niveau ultime d'énoncé de juste équilibre.

Indication et usage clinique :
COZAAR est indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle. On dispose de données limitées sur le traitement d'association avec des bêtabloquants et des antagonistes du calcium. L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante avec des inhibiteurs des enzymes de conversion de l'angiotensine n'ont pas encore été établies. Des effets antihypertenseurs ont été démontrés chez des enfants âgés entre 6 et 16 ans.

Mises en gardes et précautions les plus importantes :
Grossesse : Peut causer des lésions ou la mort au fœtus. Arrêter de prendre ce médicament le plus tôt possible après la découverte de la grossesse.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :
• hypotension
• diminution de la perfusion coronaire
• ajustements posologiques chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique (ou des antécédents)
• insuffisance rénale
• hyperkaliémie
• réactions anaphylactiques, œdème de Quincke et vascularite.

Pour de plus amples renseignements :
Pour des renseignements importants sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et les renseignements posologiques qui n'ont pas été abordés dans ce document, veuillez consulter la monographie du produit à www.cozaar.ca/PM472

Vous pouvez aussi vous procurer la monographie du produit en nous appelant au 1-800-xxx-xxxx.

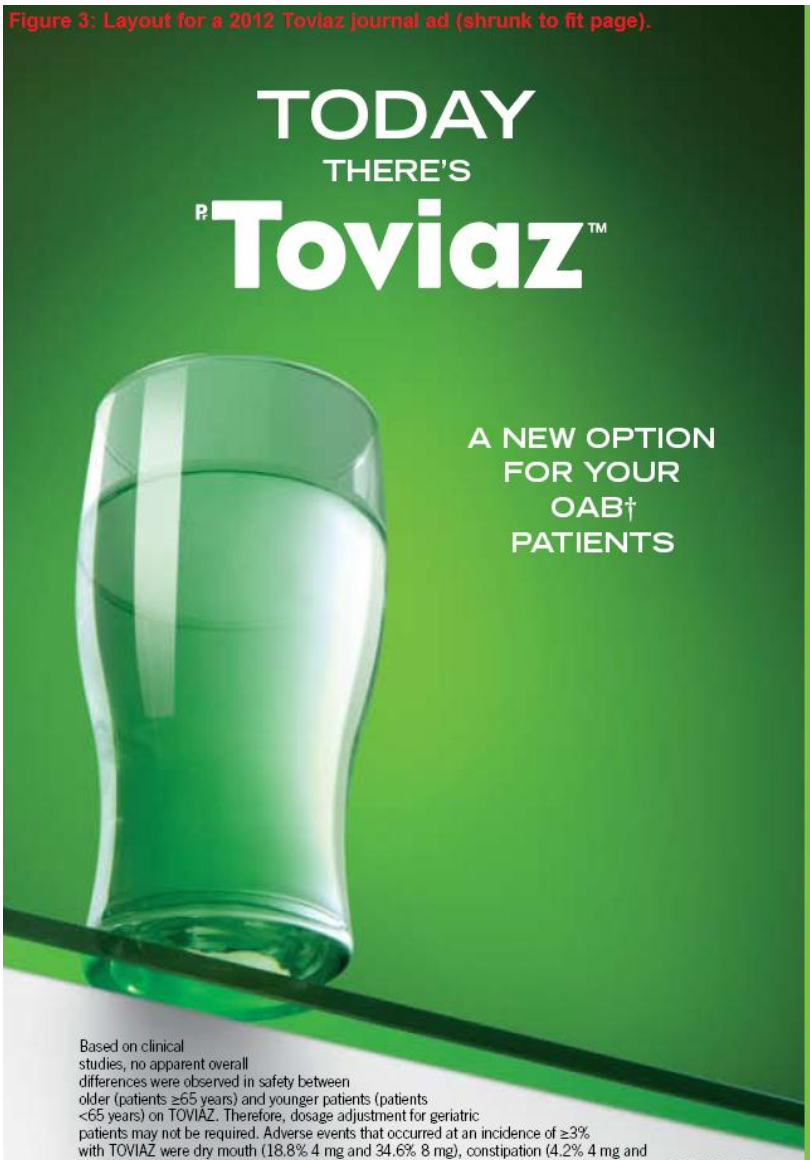
La figure 3 est une mise en page pour une annonce de 2012 sur Toviaz dans une revue. La figure 4 est une mise en page pour la même annonce qui a été modifiée pour contenir un exemple de niveau de base ultime d'énoncé de juste équilibre pour Toviaz. Vous remarquerez que, contrairement à l'exemple sur Cozaar, il n'y a que 4 titres (étant donné que Toviaz ne comporte pas de mises en garde en caractères gras et encadrées). Pour apprendre comment faire pour que l'annonce ressemble à la figure 5, vous devrez prendre connaissance du document d'orientation du CCPP « Document d'orientation sur la sélection et le placement des niveaux de base d'énoncés de juste équilibre ». Vous pourriez devoir utiliser la fonction « zoom » pour lire les annonces dans les revues, celles-ci ayant été réduites pour correspondre à la page.

Figure 3 : mise en page pour une annonce sur Toviaz dans une revue en 2012 (rétrécie pour correspondre à la page).

Figure 4 : Il s'agit ici d'un exemple de modifications à une annonce existante. Ces modifications n'ont pas été approuvées par Pfizer et ne sont présentées qu'à des fins de formation uniquement.

Figure 5 : Une option traitée dans le document du CCPP « Document d'orientation sur la sélection et le placement du niveau de base d'énoncé de juste équilibre dans les SPP destinés aux professionnels de la santé ».

Figure 3: Layout for a 2012 Toviaz journal ad (shrunk to fit page).



Based on clinical studies, no apparent overall differences were observed in safety between older (patients ≥65 years) and younger patients (patients <65 years) on TOVIAZ. Therefore, dosage adjustment for geriatric patients may not be required. Adverse events that occurred at an incidence of ≥3% with TOVIAZ were dry mouth (18.8% 4 mg and 34.6% 8 mg), constipation (4.2% 4 mg and 6.0% 8 mg), urinary tract infection (3.2% 4 mg and 4.2% 8 mg), and dry eyes (1.4% 4 mg and 3.7% 8 mg). TOVIAZ is contraindicated in patients with urinary retention, gastric retention, uncontrolled narrow-angle glaucoma, hypersensitivity to this drug, tolterodine L-tartrate tablets, tolterodine L-tartrate extended-release capsules, soya, peanuts, lactose, and any of the other ingredients in the formulation or any component of the container. Angioedema of the face, lips, tongue, and/or larynx has been reported with fesoterodine. In some cases angioedema occurred after the first dose. Angioedema associated with upper airway swelling may be life-threatening. If involvement of the tongue, hypopharynx, or larynx occurs, fesoterodine should be promptly discontinued and appropriate therapy and/or measures to ensure a patent airway should be promptly provided. TOVIAZ, like other antimuscarinic drugs, is associated with increased heart rate that correlates with increasing dose. Accordingly, as with other antimuscarinic drugs, caution should be used when administering TOVIAZ to patients who have a history of ischemic heart disease or tachyarrhythmias. In the placebo-controlled phase 3 studies, the mean increase in heart rate, compared to placebo, were approximately 3-4 beats/minute in the 4 mg/day group and 3-5 beats/minute in the 8 mg/day group. TOVIAZ is not recommended for use in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh C). For patients with severe renal impairment (CL_{cr} <30 mL/min) or patients treated with potent CYP3A4 inhibitors (e.g., ketoconazole, itraconazole, miconazole, and clarithromycin), doses of TOVIAZ greater than 4 mg are not recommended.

For complete prescribing information, please refer to the Product Monograph. The Product Monograph is available upon request.

References: 1. Pfizer Canada Inc. TOVIAZ Product Monograph. February 2012. 2. Nitti VW *et al.* Efficacy, safety and tolerability of fesoterodine for overactive bladder syndrome. *J Urol* 2007;178:2488-2494. 3. Herschorn S *et al.* Comparison of fesoterodine and tolterodine extended release for the treatment of overactive bladder: A head-to-head placebo-controlled trial. *BJU Int* 2010;105:58-66. 4. Kaplan SA *et al.* Superior efficacy of fesoterodine over tolterodine extended release with rapid onset: A prospective, head-to-head placebo-controlled trial. *BJU Int* 2011;107:1432-1440.

Pfizer Working together for a healthier world™

Member R&D PAAB
TM Pfizer Inc, used under license
TOVIAZ TM C.P. Pharmaceuticals International C.V. owner/ Pfizer Canada Inc., Licensee
© 2012 Pfizer Canada Inc., Kirkland, Quebec H9J 2M5

Are your OAB patients on the verge of experiencing an accident?

TOVIAZ (fesoterodine fumarate extended-release tablet) is indicated for the treatment of patients with OAB with symptoms of urinary frequency, urgency, or urge incontinence, or any combination of these symptoms.

Different by design[1‡]

- The conversion of TOVIAZ to its active metabolite, 5-hydroxymethyl tolterodine (5-HMT), is not dependent on cytochrome P450 liver enzymes

Demonstrated efficacy in treating OAB symptoms

- **Up to 5X decrease in urgency episodes/24 hrs** vs. placebo at Week 12[2§]
  - Median % change from baseline: -16.3% TOVIAZ 4 mg and -18.4% TOVIAZ 8 mg vs. -3.3% placebo (p<0.001; baseline means were 12.5, 11.6, and 11.4, respectively)[2]

Demonstrated superiority in treating UUI[¶] episodes/24 hrs with TOVIAZ 8 mg vs. tolterodine ER 4 mg in 2 head-to-head trials at Week 12[3,4††‡‡]

- Winsorized mean changes from baseline:
  - Study 1: -1.5 placebo, -1.6 tolterodine ER, and -1.7 TOVIAZ (p=0.017 TOVIAZ vs. tolterodine ER)
  - Study 2: -1.6 placebo, -1.7 tolterodine ER, and -2.0 TOVIAZ (p=0.0072 TOVIAZ vs. tolterodine ER)

Demonstrated safety and tolerability profile[1]

- Most common adverse events ≥5%: dry mouth (18.8% 4 mg and 34.6% 8 mg) and constipation (4.2% 4 mg and 6.0% 8 mg)
- Discontinuation rates due to dry mouth were 0.4% and 0.8% in patients receiving TOVIAZ 4 mg and 8 mg, respectively[§§]

Flexible dosing[1]

- Available in two different dosage strengths: **4 mg** and **8 mg**

† OAB=Overactive Bladder

‡ Comparative clinical significance has not been established.

§ Randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre study of patients with OAB symptoms including urinary frequency and either urinary urgency or UUI. Patients were randomized to receive placebo (n=274), TOVIAZ 4 mg (n=283), or TOVIAZ 8 mg (n=279) once-daily for 12 weeks. Number of patients evaluated for urgency episodes/24 hrs was 266, 267, and 267, respectively.

¶ UUI=urge urinary incontinence

†† 12-week, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, randomized clinical trial of patients with OAB (≥8 voids and ≥1 UUI episodes/24 hrs in 3-day bladder diaries at baseline) randomized to placebo (n=334); maximum dose of tolterodine ER 4 mg (n=684); or maximum dose of TOVIAZ (4 mg for 1 week then 8 mg for 11 weeks; n=679). Number of patients evaluated for UUI episodes/24 hrs was 307, 626, and 619, respectively. Baseline means for UUI episodes/24 hrs were 2.6, 2.5, and 2.4, respectively.

‡‡ 12-week, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, parallel-group, randomized clinical trial of patients with OAB (≥8 voids and ≥1 UUI episodes/24 hrs in 3-day bladder diaries at baseline) randomized to placebo (n=478); maximum dose of tolterodine ER 4 mg (n=973); or maximum dose of TOVIAZ (4 mg for 1 week then 8 mg for 11 weeks; n=960). Number of patients evaluated for UUI episodes/24 hrs was 448, 926, and 908, respectively. Baseline means for UUI episodes/24 hrs were 2.4, 2.6, and 2.6, respectively.

§§ A total of 1964 patients participated in two 12-week, Phase 3 efficacy and safety studies. In these 2 studies combined, 554 patients received TOVIAZ 4 mg/day and 566 patients received TOVIAZ 8 mg/day.

NEW
Toviaz™
fesoterodine fumarate
extended-release tablets 4 mg and 8 mg

See prescribing summary on page

Figure 4: This is an example of modifications to an existing journal ad. These modifications have not been approved by Pfizer and are being shown for training purposes only.

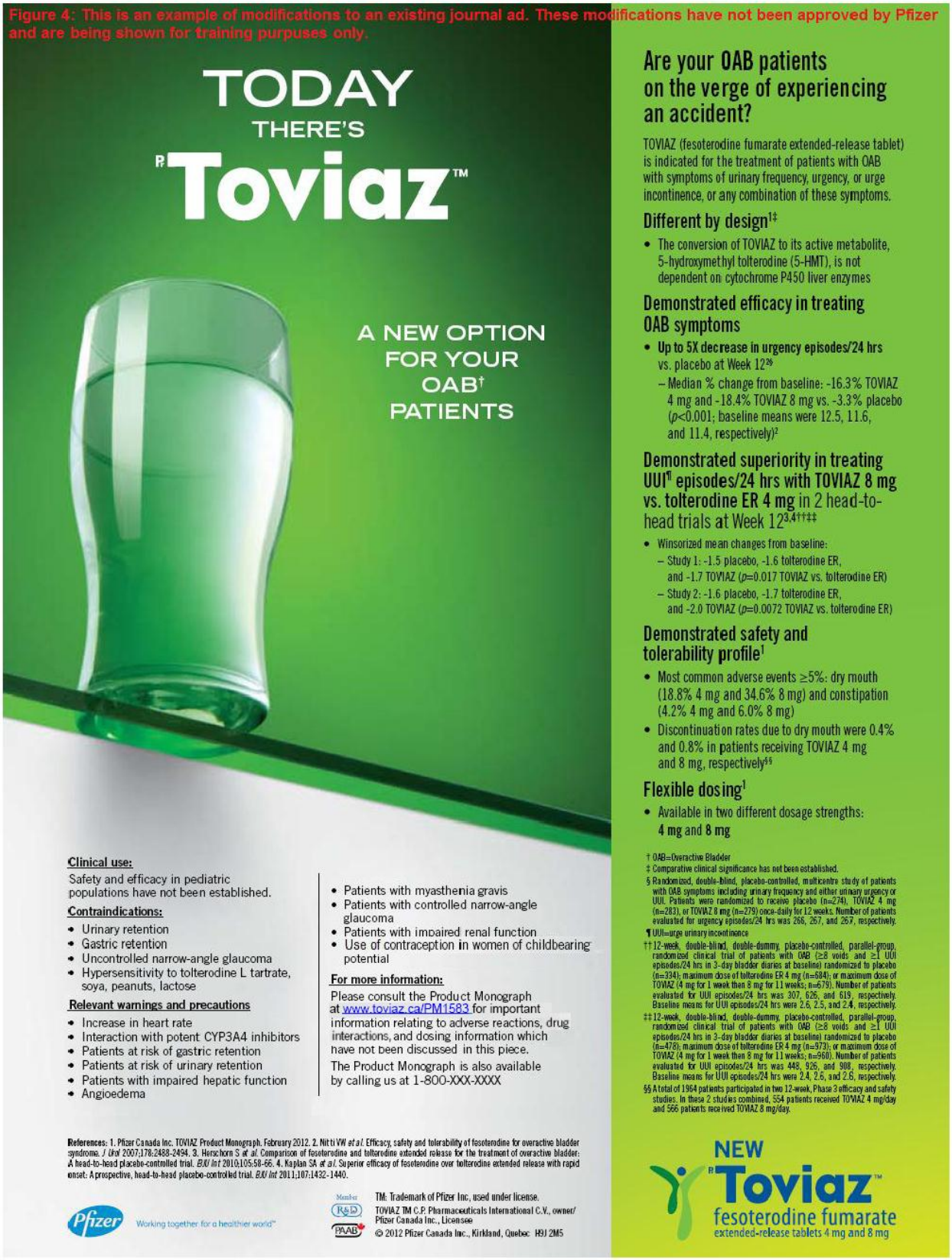
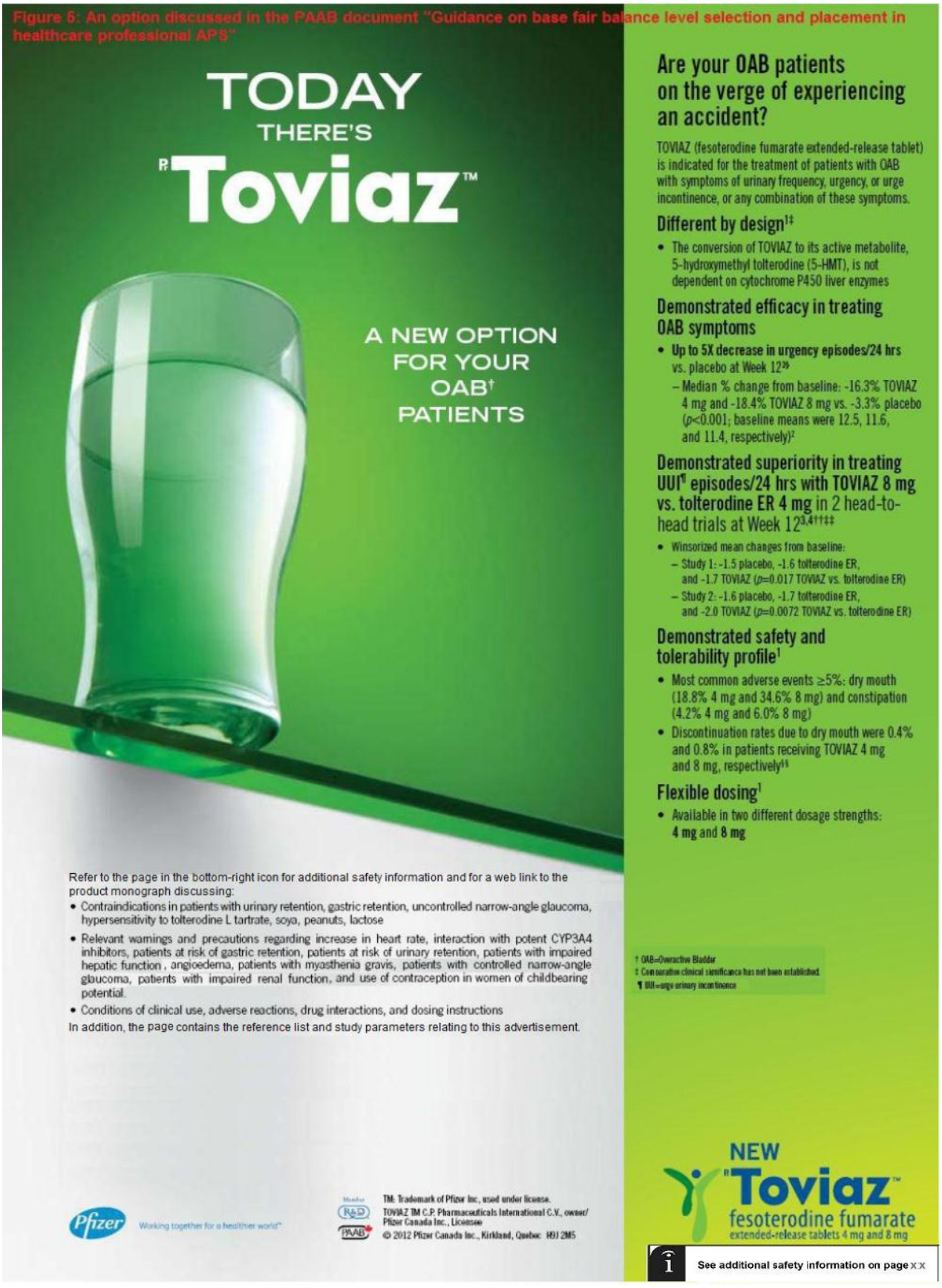


Figure 6: An option discussed in the PAAB document "Guidance on base fair balance level selection and placement in healthcare professional APS"



Création du niveau de base moyen d'énoncé de juste équilibre :

Il est simple de dériver le niveau de base moyen d'énoncé de juste équilibre à partir du niveau ultime (c.-à-d. commencer par créer le niveau ultime). Dans le niveau moyen, le fabricant peut remplacer le contenu de l'usage clinique par une directive générale de se reporter à l'AMM pour obtenir des renseignements sur l'usage clinique[1], remplacer les descriptions des mises en garde et des précautions les plus importantes par une liste qui ne fait que les décrire et reformater les renseignements restants de la manière condensée suivante :

- Une seule puce d'introduction qui contient les « Contre-indications », suivie d'une liste de toutes les contre-indications qui sont pertinentes à l'usage promu.
- Une seule puce d'introduction qui contient les « Mises en garde et précautions les plus importantes », suivie d'une liste de toutes les mises en garde et précautions soulignées dans l'AMM qui sont pertinentes à l'utilisation promue.[2]
- Une seule puce d'introduction qui contient les « Autres mises en garde et précautions pertinentes », suivie d'une liste de toutes les autres mises en garde et précautions qui sont pertinentes à l'utilisation promue.[2]
- Une puce qui oriente le professionnel de la santé vers l'AMM pour des renseignements portant sur les conditions d'usage clinique, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et les instructions posologiques / sur l'administration du médicament ».

Lorsque le SPP fait la promotion de plusieurs indications, on doit voir clairement à quelle indication chaque risque/fardeau se rattache.

Lorsque du contenu pertinent est exclu des sections « Contre-indications », « Mises en garde et précautions les plus importantes » et « Autres mises en garde et précautions pertinentes » (c.-à-d. parce qu'il a déjà été présenté de façon prépondérante à un autre endroit du message de marketing principal), le texte de la puce doit être révisé pour en tenir compte.

p. ex., « Les contre-indications qui ne sont pas traitées à un autre endroit dans le SPP ».

La figure 6 est un exemple de planche de texte qui décrit l'une des façons de créer un niveau de base moyen d'énoncé de juste équilibre pour Cozaar. Cet énoncé de juste équilibre n'a pas été approuvé par Merck et est présenté uniquement à des fins de formation.

---

1 Bien que l'indication soit exigée dans le SPP conformément à l'article 2.10 du Code du CCPP, les conditions d'usage clinique et les limites relatives aux données qui sont communiquées dans la section « Indications et usage clinique » d'une monographie de produit ne sont pas exigées dans un SPP qui correspond aux critères d'un énoncé de base moyen de juste équilibre à moins qu'elles ne limitent la sélection des patients. Par exemple, une restriction qui limite à 8 semaines la durée du traitement ne doit pas obligatoirement être présentée dans ce contexte (tandis qu'elle est exigée dans l'énoncé de base ultime de juste équilibre). À ce titre, les termes « conditions d'usage clinique » sont ajoutés à l'énoncé de liaison.

2 Des éléments peuvent être réunis à l'intérieur de catégories que le CCPP juge être adéquatement descriptives :
p. ex., une mise en garde qui porte sur la réduction des érythrocytes, la réduction des leucocytes et la réduction des plaquettes peut être nommée « "réduction des cellules sanguines ».
p. ex., une mise en garde qui porte sur les risques de lymphome, de cancer de la peau et de cancer du poumon peut être nommée « risques de tumeurs malignes ».

Figure 6 : Exemple de Cozaar. Niveau moyen d'énoncé de juste équilibre.

COZAAR est indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle.

Veuillez consulter, dans la monographie complète du produit à www.cozaar.ca/PM635, les renseignements importants au sujet :

- Des mises en garde et précautions les plus importantes sur le risque de lésions ou de mort du fœtus
- Des autres mises en gardes et précautions pertinentes qui portent sur l'hypotension, la diminution de la perfusion coronaire, l'insuffisance rénale, les réactions anaphylactiques et l'œdème de Quincke.
- Des conditions d'usage clinique, des réactions indésirables, des interactions médicamenteuses et des instructions posologiques

Il est également possible de se procurer la monographie du produit par l'intermédiaire de notre service

La figure 7 est un exemple de planche de texte qui décrit l'une des façons de créer un niveau de base moyen d'énoncé de juste équilibre pour Toviaz. Cet énoncé de juste équilibre n'a pas été approuvé par Pfizer et est présenté uniquement à des fins de formation..

Figure 7 : *Exemple pour Toviaz. Niveau moyen d'énoncé de juste équilibre (l'indication apparaît à un autre endroit dans le SPP).*

Veuillez consulter, dans la monographie complète du produit à www.toviaz.ca/PM1583, les renseignements importants au sujet :

- Des contre-indications chez les patients atteints de rétention urinaire, de rétention gastrique, de glaucome à angle étroit non maîtrisé, d'hypersensibilité au L-tartrate de toltérodine, au soja, aux arachides, au lactose.
- Des mises en garde et précautions pertinentes qui portent sur l'élévation de la fréquence cardiaque, l'interaction avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4, les patients qui présentent un risque de rétention gastrique, les patients à risque de rétention urinaire, les patients atteints d'un trouble de la fonction hépatique, d'œdème de Quincke, les patients atteints de myasthénie grave, les patients qui présentent un glaucome à angle étroit non maîtrisé, les patients qui présentent un trouble de la fonction rénale, l'usage de la contraception chez les femmes en âge de procréer.
- Des conditions d'usage clinique, des réactions indésirables, des interactions médicamenteuses et des instructions posologiques.

Il est également possible de se procurer la monographie du produit en nous appelant au 1-800-XXX-XXXX.

Création du niveau de base faible d'énoncé de juste équilibre :

Le niveau faible révèle uniquement que le produit comporte des contre-indications, des mises en garde, des précautions, des réactions indésirables, des interactions, des instructions posologiques et des conditions d'usage et il oriente le professionnel de la santé vers l'AMM pour obtenir des renseignements au sujet de ces catégories de risque / de fardeau. L'indication est également exigée dans le SPP.

Les catégories de risques / de fardeau qui ne sont pas pertinentes à l'AMM de ce produit particulier doivent être exclues de l'énoncé.

p. ex., s'il n'y a pas d'interactions médicamenteuses dans l'AMM, l'énoncé ne doit pas contenir « interactions médicamenteuses ».

Ce niveau d'énoncé de juste équilibre n'est accepté que dans des circonstances particulières. Veuillez vous reporter au document d'orientation du CCPP « Document d'orientation sur la sélection et le placement du niveau de base d'énoncé de juste équilibre dans les SPP destinés aux professionnels de la santé ».

La figure 8 est un exemple de planche de texte qui décrit l'une des façons de créer un niveau de base faible d'énoncé de juste équilibre pour Cozaar. Cet énoncé de juste équilibre n'a pas été approuvé par Merck et est présenté uniquement à des fins de formation.

Figure 8 : *Exemple pour Cozaar. Niveau faible d'énoncé de juste équilibre.*

COZAAR est indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle.

Veuillez consulter la monographie du produit à www.cozaar.ca/PM321 pour y trouver les contre-indications, mises en garde, précautions, réactions indésirables, instructions posologiques et conditions d'usage clinique. Il est également possible de se procurer la monographie du produit par l'intermédiaire de notre service médical. Appelez-nous au 1-800-XXX-XXXX.

ANNEXE

Il est possible de retirer le contenu suivant du contenu regroupé ci-dessus :

i. Contenu qui s'applique à toutes les catégories de médicaments sans égard au domaine thérapeutique

p. ex., contre-indications chez les patients qui présentent des allergies connues au produit ou à ses ingrédients[3]
p. ex., « ne doit être utilisé par les femmes enceintes/qui allaitent que si les bienfaits escomptés l'emportent sur les risques » n'est pas exigé pour une thérapie générale. Ce contenu est valable pour toutes les catégories de produits. Veuillez remarquer que des directives plus fermes dans l'AMM visant à éviter l'usage du produit/à modifier celui-ci seraient exigées. Remarquez également que ce texte n'est pas aussi courant pour les produits à administration topique (c.-à-d. que ce contenu doit par conséquent être inclus pour ces produits).

ii. Instructions qui font l'objet de normes de pratiques pour tous les traitements médicamenteux

p, ex. seuls les médecins bien informés sur le produit doivent prescrire le produit XYZ
p. ex., donner aux patients la consigne de conserver le produit hors de la portée des enfants

iii. Contenu qui a été présenté à un autre endroit du SPP

c.-à-d. il n'est pas obligatoire de répéter le contenu (quoique le fabricant puisse choisir de le faire parce qu'il est plus simple d'avoir une base constante d'énoncés de juste équilibre dans les SPP similaires)

iv. Contenu promotionnel

p. ex., une mise en garde dont l'ampleur des risques est énoncée dans la monographie du produit comme étant similaire à celle du placebo (à moins que le contenu de l'AMM n'indique toujours une nécessité de surveillance)
p. ex., des résultats positifs décrits dans la section Usage clinique

v. Contenu qui décrit des risques dont on a démontré qu'ils ne sont pas associés au produit (à moins que le contenu de l'AMM n'indique un risque éventuel ou une nécessité de surveillance)

p. ex., on a démontré que le médicament XYZ ne diminue pas la fonction rénale chez l'humain.

vi. Contenu qui porte sur d'autres choix de traitement dans le cas de réactions indésirables au produit du promoteur

p. ex., « Il est possible que des allergies à Arbace ne s'étendent pas aux autres produits de la catégorie des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA); un autre ARA pourrait être essayé avec prudence ».

vii. Explications des raisons pour lesquelles le produit est contre-indiqué chez certaines populations de patients

c.-à-d. le lecteur a uniquement besoin de savoir que le produit ne doit pas être utilisé pour cette population de patients.

viii. Définitions médicales et seuils (sauf dans l'énoncé mot à mot de l'indication)

p. ex., il n'est pas nécessaire de définir le seuil de la clairance de la créatinine pour une « insuffisance rénale grave »

ix. Exemples qui ne sont pas exigés en règle générale[4].

---

3 Cependant, dans les cas où l'énoncé sur les allergies comprend des détails qui couvrent d'autres aspects que le ou les ingrédient(s) actif(s), ce segment doit être inclus (p. ex., contre-indiqué en cas d'allergies à un ingrédient non actif particulier ou à l'origine d'un ingrédient).

4 Les exemples inscrits dans toute autre section de l'AMM que les indications doivent UNIQUEMENT apparaître quand :

- Ils ont trait à des aspects expressément évalués;
- Ils ont trait à des aspects qui ont une importance particulière par rapport aux éléments non inscrits;

- Ils ont une incidence appréciable sur la clarté / l'exhaustivité de l'énoncé

P. ex., le contenu en vert doit obligatoirement apparaître tandis que ce n'est pas le cas du contenu en rouge :

- Éviter l'usage du produit chez des patients qui prennent des inhibiteurs de l'ECA (p. ex., le ramipril)
- L'efficacité ou l'innocuité ont été évaluées chez des patients qui prennent du ramipril et de l'énalapril, deux inhibiteurs de l'ECA.
- On s'attend que les inducteurs du CYP450 (p. ex., phénytoïne, phénobarbitol) augmentent le métabolisme.
- On a observé que les inducteurs du CYP450 suivants augmentent le métabolisme : phénytoïne et phénobarbitol.
- Les inducteurs du CYP450 peuvent augmenter le métabolisme et abaisser significativement les concentrations sanguines (en particulier la phénytoïne et le phénobarbitol).
- Contre-indiqué chez les patients qui présentent un risque de saignements (p. ex., infarctus cérébral étendu au cours des 6 derniers mois, ulcère gastroduodénal évolutif avec saignements récents).